

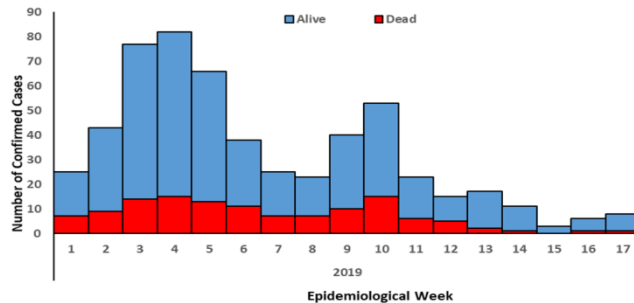
東京オリンピック・パラリンピックに向けた 国立感染症研究所の取組について

令和元年5月30日
国立感染症研究所

現在流行している一類感染症

ラッサ熱

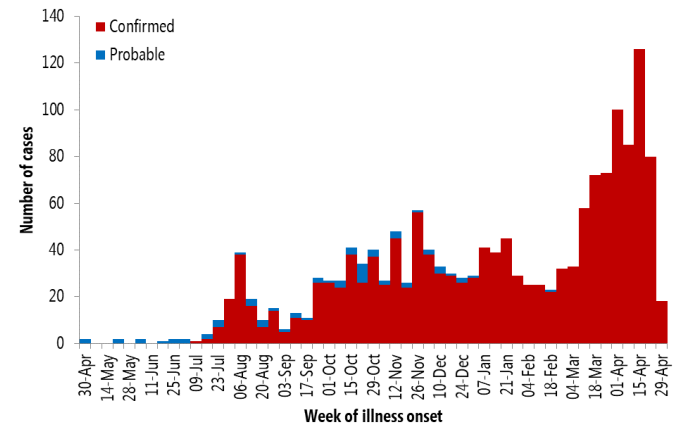
- ナイジェリア
- 毎年流行しており、近年は増加傾向
 - 2018年:633人(171人死亡)
 - 2019年:554人(124人死亡、4月28日現在)
 - 輸出例はなし



※マストミス(ネズミ)の排泄物にラッサウイルスが含まれ、汚染された食物等を介しヒトに感染する。ヒトからヒトへの感染もまれにおこる。

エボラウイルス病

- コンゴ民主共和国
- ザールエボラウイルス
- 昨年8月に発生した流行(同国で10回目)が現在も継続
 - 1,519人(989人死亡、5月5日現在)
 - 近隣国への拡大や輸出例はなし



※エボラウイルスの自然宿主は不明。患者の体液を介しヒトからヒトへ感染する。

東京オリンピック・パラリンピックに向けた 国立感染症研究所の取り組みについて

- 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会は、様々な国から、多数のアスリート、要人、観客等が集まり、感染症が持ち込まれる危険性がある。また、国際的に最高の注目度を集めて開催される行事であることから、大会の機会を狙った国際テロ等の発生も懸念される。
- このような状況に鑑み、2018年の政府文書の中に、感染症対策の強化の必要性についての記載が盛り込まれた。
 - ・ 経済財政運営と改革の基本方針2018（平成30年6月15日閣議決定）
 - 「2020年東京オリンピック・パラリンピックの開催などを控え、
（中略）感染症対策について、（中略）研究・検査・治療体制（中略）等を強化」
 - ・ 未来投資戦略2018（平成30年6月15日閣議決定）
 - 「国際的に脅威となる感染症対策について、（中略）2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けた発生動向調査・検査体制・治療体制の強化」
- 政府としては、これら政府文書の内容等も踏まえ、国際的に脅威となる南米出血熱等の一類感染症対策の強化を図ることとしている。
- 国立感染症研究所においては、東京オリンピック・パラリンピックに向けて、①サーベイランス（発生動向調査）の強化、②検査体制等の充実・強化のための取組を引き続き行っていく。

サーベイランス(発生動向調査)の強化について

- 平成30年9月27日の厚生科学審議会感染症部会において、サーベイランス(発生動向調査)の強化に向けて、以下の方針で対策を進めることが決定した。
 - ・ 自治体間で国が集約した感染症の発生情報を即時に共有する仕組みを検討すること
 - ・ 疑似症定点の届出基準を見直すこと
 - ・ 国内機関、国際機関との連携強化を始めること
- その後、同年11月29日の同部会において、事務局より以下の資料等を用いて具体的な案が提示され、了承されたことを受けて、本年2月14日疑似症定点の届出基準が改正され、4月1日より施行されているところ。
- 国立感染症研究所においては、**関係各所と連携し、これらの取組の円滑な運用に向けた準備を進めている。**

1-2 自治体間の情報共有の見直し案の具体的なイメージ

○自治体間で即時に感染症の発生情報を共有できる仕組みを整備する。
 >「感染症発生動向調査システム」(NESID)の「感染症サーベイランスシステム」に搭載されている「ファイル共有システム(自治体間で閲覧可能)」を活用し、感染症患者の情報を共有することとしてはどうか。

【具体的なイメージ】

NESIDのファイル共有機能(システムイメージ)



患者情報(個人情報を除く)

- 今後の調整事項
- 対象となる感染症(研究班の提言等による)
「麻しん」「風しん」「侵襲性髄膜炎菌感染症」「中東呼吸器症候群」「腸管出血性大腸菌感染症」
 - 患者情報(個人情報を除く)の例(麻しん・風しんの場合)
「①発生動向」「②診断週」「③病型」「④都道府県」「⑤性別」「⑥年齢」「⑦発症日」「⑧PCR検査」「⑨遺伝子型」「⑩血清診断(IgM検査)」「⑪ワクチン接種歴」「⑫推定感染地」※既存の届出事項から抽出

【想定される効果】

- I 迅速に情報共有を行い、感染症発生動向を的確に把握することができる。
- II Iにより自治体による迅速な疫学調査実施、関係機関への注意喚起や情報交換等が可能となり広範な地域単位において感染症対応が可能となること期待される。

2-1 疑似症定点の見直しについて

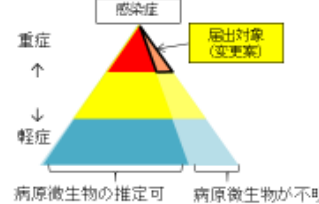
【課題】 目的や報告定義が幅広いこと、医療機関の届出に対する負担感が大きいこと等のため、見直しが必要(研究班の検討結果)。疑似症サーベイランスの徹底を図ることは重要(自治体リスク評価結果)。

⇒広範であった疑似症届出の定義を変更し、公衆衛生インパクトの高い重症例に絞り込み、早期探知のための疑似症定点の届出基準に関する見直しの検討を進める。

【現行】【疑似症サーベイランス】
発熱+呼吸器症状 or 発熱+発しん

(参考)医療機関数:約5,000
H29実績:7自治体約1,400件 H28実績:6自治体約1,200件

【対象のイメージ】



【新】【疑似症サーベイランス変更基準変更案】

感染症を疑わせる症状(発熱、呼吸器症状、発しん、消化器症状、神経症状その他)
 + (かつ)
 症状が重篤(集中治療その他これに相当する医療が必要)と医師が判断したもの。
 + (かつ)
 直ちに特定の感染症と診断することが困難と判断したもの。
 (参考)変更後の想定(現時点での研究班見込み)
 年間報告件数(見込み):年0~数万件程度(検討中)(医療機関当たり)



【見直し案条文イメージ】 ※条文については、今後の法的な修正があり得る。

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則(平成16年厚生省令第99号)
 (指定届出機関の指定の基準)
 第六条(略)
 ② 法第十四条第一項に規定する厚生労働省令で定める疑似症は、発熱、呼吸器症状、発しん、消化器症状又は神経症状を疑わせる症状のうち、医師が一様に認められている医学的知見に基づき、集中治療その他これに相当するものが必要であり、かつ、直ちに特定の感染症と診断することができないと判断したものとし、同項に規定する疑似症の発生のおおむねの届出を担当させる指定届出機関の指定は、集中治療その他これに相当するものを提供するところの病院又は診療所のうち疑似症に係る指定届出機関として適当と認められるものについて行うものとする。

検査体制等の充実・強化について①

- 国立感染症研究所では、検査体制等の充実・強化のための取組の一環として、海外から、国際的に脅威となる南米出血熱等の一類感染症の病原体の分与を受ける必要があると考えている。
- 感染症法においては、一種病原体等について、①所持の禁止、②輸入の禁止、③譲渡し及び譲受けの禁止の3つの規制を設けており、特定一種病原体等については、①及び②の規制は厚生労働大臣の指定を、③の規制は厚生労働大臣の承認を受けることで解除される仕組みになっている。
国立感染症研究所は、平成27年8月7日に、感染症法の規定に基づく厚生労働大臣の指定（※）を受けたことにより、既に特定一種病原体等所持者（＝①所持の禁止が解除され、特定一種病原体等を所持することが例外的に認められている者）になっている。
- ※ 具体的には、平成27年8月7日に厚生労働大臣が、
 - ・ 「国立感染症研究所」を「特定一種病原体等所持者」に、
 - ・ 「国立感染症研究所村山庁舎内の高度安全試験検査施設（BSL4施設）」を「特定一種病原体等所持施設」に指定した。
- 今回は、②輸入の禁止を解除するために厚生労働大臣による指定を受け、その後、海外から、以下の特定一種病原体等の分与を受けることを考えている。

一類感染症	特定一種病原体等一覧
南米出血熱	アレナウイルス属 ガナリトウイルス、サビアウイルス、チャパレウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス
ラッサ熱	アレナウイルス属 ラッサウイルス
エボラ出血熱	エボラウイルス属 アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルス、ブンディブギョエボラウイルス、レストンエボラウイルス
クリミア・コンゴ出血熱	ナイロウイルス属 クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス
マールブルグ病	マールブルグウイルス属 レイクビクトリアマールブルグウイルス

検査体制等の充実・強化について②

第17回国立感染症研究所
村山庁舎施設運営連絡協議会
資料(平成30年11月15日)

- 海外から、国際的に脅威となる南米出血熱等の一類感染症の病原体の分与を受ける理由は以下のとおり。
 - ① 診断のための検査精度の向上
 - ・ 南米出血熱等の一類感染症の診断は正確でなくてはならない。
 - ・ 現在、国立感染症研究所が整備している検査法は、人工的に合成した病原体の一部を利用したものである。
 - ・ 多くの先進国が実施している病原体そのものを用いた標準的な検査法を整備することにより、変異している病原体に対しても正確で迅速な診断をすることができるようになる。
 - ・ また、診断のための検査精度の向上には、検査に携わる人材の技能の向上が必須である。近年、海外のBSL4施設におけるセキュリティが強化されており、我が国の人材を海外に派遣して検査技能を習得させることが困難な状況になっているため、国内で検査に携わる人材の技能を向上させることが、診断のための検査精度の向上につながる。
 - ② 患者の治療への寄与
 - ・ 南米出血熱等の一類感染症と診断された患者に対し、感染症指定医療機関で治療を行う際、行った治療が有効であるかを判定するためには、患者の中の病原体や抗体（免疫）の有無等を検査する必要がある。特に、治療が有効であること、また、患者が完治に向かっていることを判断するためには、当該患者が他者に感染させるリスクがなくなっていることを確認する必要があり、そのための検査を行うためには病原体そのものを用いなければならない。
- 分与を受けることについて、関係者の理解を得るよう努めるとともに、分与を受けた後、今後開催される当連絡協議会において、分与された病原体を用いたBSL4施設の使用状況等の事項を報告する予定である。

(参考)関係する条文

第17回国立感染症研究所
村山庁舎施設運営連絡協議会
資料(平成30年11月15日)

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）

（一種病原体等の所持の禁止）

第五十六条の三 何人も、一種病原体等を所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 特定一種病原体等所持者が、試験研究が必要な一種病原体等として政令で定めるもの（以下「特定一種病原体等」という。）を、厚生労働大臣が指定する施設における試験研究のために所持する場合

二 （略）

三 前二号に規定する者から運搬を委託された者が、その委託に係る一種病原体等を当該運搬のために所持する場合

四 前三号に規定する者の従業者が、その職務上一種病原体等を所持する場合

2 前項第一号の特定一種病原体等所持者とは、国又は独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）その他の政令で定める法人であって特定一種病原体等の種類ごとに当該特定一種病原体等を適切に所持できるものとして厚生労働大臣が指定した者をいう。

（一種病原体等の輸入の禁止）

第五十六条の四 何人も、一種病原体等を輸入してはならない。ただし、特定一種病原体等所持者（前条第二項に規定する特定一種病原体等所持者をいう。以下同じ。）が、特定一種病原体等であって外国から調達する必要があるものとして厚生労働大臣が指定するものを輸入する場合は、この限りでない。

（一種病原体等の譲渡し及び譲受けの禁止）

第五十六条の五 何人も、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等を、厚生労働大臣の承認を得て、他の特定一種病原体等所持者に譲り渡し、又は他の特定一種病原体等所持者若しくは一種滅菌譲渡義務者から譲り受ける場合

二 （略）

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行令（平成10年政令第420号）

（特定一種病原体等）

第十五条 法第五十六条の三第一項第一号に規定する政令で定める一種病原体等は、次に掲げるものとする。

一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、チャパレウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス

二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイルウイルス、スーダンエボラウイルス、ブンディブギョエボラウイルス及びレストンエボラウイルス

三 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス（別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）

四 マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス